

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety**

levetiracetam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať vy alebo vaše dieťa tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Levetiracetam Sandoz 1000 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Levetiracetam Sandoz 1000 mg
3. Ako užívať Levetiracetam Sandoz 1000 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levetiracetam Sandoz 1000 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Levetiracetam Sandoz 1000 mg a na čo sa používa**

Levetiracetam je liek proti epilepsii (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).

Levetiracetam Sandoz 1000 mg sa používa:

- samostatne u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov s novodiagnostikovanou epilepsiou na liečbu určitých foriem epilepsie. Epilepsia je choroba, kedy má pacient opakované záchvaty (krče). Levetiracetam sa používa na liečbu formy epilepsie, pri ktorej záchvaty spočiatku ovplyvňujú iba jednu stranu mozgu, ale môžu sa potom rozšíriť na väčšiu plochu oboch strán mozgu (parciálne záchvaty s alebo bez sekundárnej generalizácie). Levetiracetam vám predpísal lekár na zníženie počtu záchvatov.
- ako prídavná liečba k iným antiepileptikám na liečbu:
  - parciálnych záchvatov s generalizáciou alebo bez nej u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca.
  - myoklonických záchvatov (krátke záškľby svalov alebo skupiny svalov)
  - u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s juvenilnou myoklonickou epilepsiou.
  - primárnych generalizovaných tonicko-klonických záchvatov (veľké záchvaty, vrátane straty vedomia) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s idiopatickou generalizovanou epilepsiou (druh epilepsie, o ktorej sa predpokladá, že má genetické príčiny).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

**Neužívajte Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

- ak ste alergický na levetiracetam, deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Levetiracetam Sandoz 1000 mg:

- Ak máte ťažkosti s obličkami, dbajte na pokyny lekára. Lekár rozhodne, či sa má vaša dávka upraviť.

- Ak spozorujete akékoľvek spomalenie rastu alebo neočakávaný rozvoj puberty u vášho dieťaťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára.
- U niekoľkých osôb liečených antiepileptikami ako je Levetiracetam Sandoz 1000 mg, sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek príznak depresie a/alebo samovražedných myšlienok, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.
- Ak máte v rodinnej alebo zdravotnej anamnéze nepravidelný srdcový rytmus (viditeľný v elektrokardiograme) alebo ak máte ochorenie a/alebo užívate liečbu, pre ktoré môžete mať nepravidelný tlkot srdca alebo porušenie rovnováhu solí.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší alebo pretrváva dlhšie ako niekoľko dní:

- Neobvyklé myšlienky, podráždenie alebo agresívnejšia reakcia ako obvykle, alebo ak si Vy alebo vaša rodina a priatelia všimnete významné zmeny nálady alebo správania.
- Zhoršenie epilepsie  
Záchvaty sa môžu zriedkavo zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie, hlavne počas prvého mesiaca po začiatku liečby alebo zvýšení dávky. Ak sa u vás počas užívania Levetiracetamu Sandoz 1000 mg vyskytne ktorýkoľvek z týchto nových príznakov, čo najskôr vyhľadajte lekára.  
Pri veľmi zriedkavej forme epilepsie s včasným nástupom (epilepsia súvisiaca s mutáciami SCN8A), ktorá spôsobuje viaceré druhy záchvatov a stratu zručností, môžete spozorovať, že záchvaty pretrvávajú alebo sa zhoršia počas liečby.

### **Deti a dospievajúci**

Levetiracetam Sandoz 1000 mg nie je určený na vlastnú liečbu detí a dospievajúcich do 16 rokov v monoterapii.

### **Iné lieky a Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte makrogol (liek užívaný ako laxatívum) 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití levetiracetamu, pretože môže dôjsť k strate jeho účinku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Levetiracetam Sandoz môžete užívať počas tehotenstva len v prípade, že ho váš lekár po dôkladnom posúdení považuje za potrebný. Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Riziko vrodených chýb pre vaše nenarodené dieťa nie je možné úplne vylúčiť.

Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Levetiracetam Sandoz 1000 mg môže narušiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pretože môže spôsobovať ospalosť. Pravdepodobnosť je vyššia na začiatku liečby alebo po zvýšení dávky. Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým sa nestanoví, že vaša schopnosť vykonávať takéto činnosti nie je ovplyvnená.

### **Levetiracetam Sandoz 1000 mg obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte toľko tabliet, koľko vám predpísal váš lekár.

Levetiracetam Sandoz 1000 mg sa musí užívať dvakrát denne, jedenkrát ráno a jedenkrát večer, každý deň približne v rovnakom čase.

### **Prídavná liečba a monoterapia (vo veku od 16 rokov)**

#### **• Dospelí (≥ 18 rokov) a dospievajúci (12 až 17 rokov) s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac:**

Odporúčaná dávka: medzi 1000 mg a 3000 mg každý deň.

Ak začínate užívať Levetiracetam Sandoz 1000 mg po prvýkrát, váš lekár vám predpíše **nižšiu dávku** po dobu 2 týždňov pred podaním najnižšej odporúčanej dávky.

*Príklad: ak je vaša zamýšľaná denná dávka 1000 mg, vaša znížená počiatočná dávka je 1 tableta po 250 mg ráno a 1 tableta po 250 mg večer, a dávka sa bude postupne zvyšovať na 1 000 mg denne po 2 týždňoch.*

#### **Dospievajúci (12 až 17 rokov) s hmotnosťou 50 kg alebo menej:**

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu Levetiracetamu Sandoz podľa hmotnosti a dávky.

#### **Dávka u dojčiat (1 až 23 mesiacov) a detí (2 až 11 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg:**

Váš lekár vám predpíše najvhodnejšiu liekovú formu levetiracetamu podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky.

Pre dojčatá a deti mladšie ako 6 rokov a pre deti a dospievajúcich (6-17 rokov) s hmotnosťou nižšou ako 50 kg a ak tablety neumožňujú presné dávkovanie, je vhodnejšou liekovou formou levetiracetamu perorálny roztok.

### Spôsob podávania

Levetiracetam Sandoz 1000 mg prehltnite s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Levetiracetam Sandoz 1000 mg môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Po perorálnom podaní levetiracetamu sa môže objaviť horká chuť.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### Dĺžka liečby

- Levetiracetam Sandoz 1000 mg sa používa na dlhodobú liečbu. V liečbe pokračujte tak dlho, ako vám povedal váš lekár.
- Svoju liečbu neukončujte bez dohody so svojím lekárom, pretože to môže zosilniť vaše záchvaty.

### **Ak užijete viac Levetiracetamu Sandoz 1000 mg, ako máte**

Možné vedľajšie účinky predávkovania Levetiracetamom Sandoz 1000 mg sú ospalosť, nepokoj, agresivita, zníženie ostražitosti, útlm dýchania a bezvedomie.

Pokiaľ ste užili viac tabliet ako ste mali, vyhľadajte svojho lekára. Váš lekár určí najlepšiu možnú liečbu predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

Pokiaľ ste zabudli užiť jednu alebo viacero dávok, vyhľadajte svojho lekára.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Levetiracetam Sandoz 1000 mg**

Pri ukončovaní liečby sa má Levetiracetam Sandoz 1000 mg vysadzovať postupne, aby sa zabránilo zvýšenému výskytu záchvatov. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť vašu liečbu Levetiracetamom Sandoz 1000 mg, poučí vás, ako Levetiracetam Sandoz 1000 mg postupne vysadzovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Okamžite informujte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak u seba spozorujete:**

- slabosť, pocity točenia alebo závrat alebo problémy s dýchaním, pretože môže ísť o príznaky závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla (Quinkeho edém)
- príznaky podobné chrípke a vyrážku na tvári, po ktorých nasleduje šírenie kožnej vyrážky s vysokou teplotou, preukázané zvýšenie hodnoty pečeňových enzýmov v krvných testoch a zvýšenie určitého typu bielych krviniek (eozinofília), môže dôjsť aj ku zväčšeniu lymfatických uzlín (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi [DRESS])
- príznaky ako je nízky objem moču, únava, nevoľnosť, vracanie, zmätenosť a opuch nôh, členkov alebo chodidiel, pretože môže ísť o príznaky náhleho zníženia funkcie obličiek
- kožnú vyrážku, ktorá môže tvoriť pluzgierie a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bleďšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozsiahlu vyrážku s pluzgiermi a olupovaním, zvlášť okolo úst, nosa, očí a genitálií (*Stevensov-Johnsonov syndróm*)
- závažnú formu vyrážky spôsobujúcu olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- príznaky závažných psychických zmien alebo stavu, keď si u vás niekto všimne známky zmätenosti, ospalosť (somnolencia), stratu pamäti (amnézia), poruchy pamäti (zábudlivosť), nezvyčajné správanie alebo iné neurologické príznaky, vrátane mimovoľných alebo nekontrolovateľných pohybov. Tieto prejavy môžu predstavovať príznaky postihnutia mozgu (encefalopatia).

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú nazofaryngitída (zápal nosohltana), somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy, únava a závrat. Na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky sa môžu vedľajšie účinky, ako je ospalosť, únava a závrat, vyskytovať častejšie. Tieto účinky sa však majú časom znižovať.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nazofaryngitída (zápal nosohltana);
- somnolencia (ospalosť), bolesť hlavy.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- anorexia (strata chuti do jedla);
- depresia, nepriateľstvo alebo agresivita, úzkosť, nespavosť, nervozita alebo podráždenosť;
- záchvat, porucha rovnováhy, závrat (pocit nestability), letargia (nedostatok energie a nadšenia), tremor, (svojvoľné trasenie);
- vertigo (pocit točenia);
- kašeľ;
- bolesť brucha, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), vracanie, nevoľnosť;
- vyrážka;
- asténia/únava (vyčerpanosť).

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- znížený počet krvných doštičiek, znížený počet bielych krviniek;
- zníženie hmotnosti, zvýšenie hmotnosti;
- pokus o samovraždu a samovražedné myšlienky, duševná porucha, nezvyčajné správanie, halucinácia, hnev, zmätenosť, záchvat paniky, citová nestabilita/kolísanie nálady, agitácia;
- amnézia (strata pamäti), porucha pamäti (zábudlivosť), abnormálna koordinácia/ataxia (porušené zosúladenia pohybov), parestézia (mravčenie), narušená pozornosť (strata koncentrácie);
- diplopia (dvojité videnie), rozmazané videnie;
- zvýšené/nezvyčajné hodnoty testov funkcie pečene;
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie;

- svalová slabosť, myalgia (bolesť svalov);
- úrazy.

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- infekcia;
- znížený počet všetkých typov krviniek;
- závažné alergické reakcie (DRESS, anafylaktické reakcie [závažné alergické reakcie], Quinckeho edém [opuch tváre, pier, jazyka a hrdla]);
- znížená koncentrácia sodíka v krvi;
- samovražda, poruchy osobnosti (problémy so správaním), nezvyčajné myslenie (pomalé myslenie, neschopnosť sústrediť sa);
- delírium
- encefalopatia (podrobný popis príznakov nájdete v časti „Okamžite informujte svojho lekára“)
- záchvaty sa môžu zhoršiť alebo sa môžu objaviť častejšie;
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce hlavu, trup a končatiny, ťažkosti s kontrolovaním pohybov, hyperkinéza (nadmerná činnosť);
- zmena srdcového rytmu (elektrokardiogram);
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy);
- zlyhanie pečene, hepatitída (žltacka);
- náhle zníženie funkcie obličiek;
- kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou oblasťou, s tmavým prstencom okolo) (multiformný erytém), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, hlavne okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) a závažnejšia forma spôsobujúca olupovanie kože na viac ako 30 % povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza).
- rabdomyolýza (rozpad svalového tkaniva) a s tým spojené zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi. Výskyt je významne vyšší u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.
- krívanie alebo ťažkosti s chôdzou
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosť, nestabilného krvného tlaku a srdcovej frekvencie, zmätenosti, nízkej úrovne vedomia (môže ísť o prejavy poruchy nazývanej *neuroleptický malígný syndróm*). Rozšírenosť je významne vyššia u japonských pacientov v porovnaní s pacientmi z iných krajín.

• **Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb

- opakované nežiaduce myšlienky alebo pocity alebo nutkanie robiť niečo znova a znova (obsedantno-kompulzívna porucha).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

## 5. Ako uchovávať Levetiracetam Sandoz 1000 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke/fľaši a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše je 100 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Levetiracetam Sandoz 1000 mg obsahuje**

Liečivo je levetiracetam.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg levetiracetamu.

Ďalšie zložky sú:

povidón K25, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, krosopovidón (typ A), oxid kremičitý, koloidný bezvodý, mastenec, stearát horečnatý, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol typ 6000, oxid titaničitý (E171), mastenec.

### **Ako vyzerá Levetiracetam Sandoz 1000 mg a obsah balenia**

Biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na oboch stranách, s označením LVT/1000 na jednej strane.

Filmom obalená tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú balené v OPA/Al/PVC - Al blistroch alebo v HDPE fľašiach s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom a silikagélou kapsulou, ktoré sú uložené v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia

Blister: 10, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 filmom obalených tabliet

Fľaše: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

#### Výrobcovia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varšava

Poľsko

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Nemecko

S.C.Sandoz, S.R.L.  
Str.Livezeni nr.7A  
RO-540472 Targu Mures  
Rumunsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2 D  
9220 Lendava  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Levetiracetam Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko	Levetiracetam Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Belgicko	Levetiracetam Sandoz 1000 mg, filmomhulde tabletten
Dánsko	Levetiracetam Sandoz
Grécko	Levetiracetam Sandoz
Španielsko	Levetiracetam Sandoz 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko	Levetiracetam Sandoz
Francúzsko	LEVETIRACETAM Sandoz 1000 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmtabletta
Island	Levetiracetam Sandoz
Taliansko	Levetiracetam Sandoz
Nórsko	Levetiracetam Sandoz
Portugalsko	Levetiracetam Sandoz
Švédsko	Levetiracetam Sandoz
Slovenská republika	Levetiracetam Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Levetiracetam Sandoz 1000 mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**